

糖・電解質・アミノ酸製剤
アミノ酸加総合電解質製剤

325

基本添付文書 ツインバル輸液2020年 6月改訂

【製品】規制等：(処方) 《アミカリック 1991.06.04承認》

ツインバル Twinpal 輸液500・1,000mL (エイワイ陽進堂)

【組成】〔注射液〕：Ⅰ層液(糖・電解質液) 1袋(350mL, 700mL), 350mL中ブドウ糖37.499g, 塩化ナトリウム0.399g, L-乳酸ナトリウム1.145g, グルコン酸カルシウム水和物0.56g, 硫酸マグネシウム水和物0.312g, 硫酸亜鉛水和物0.7mg, Ⅱ層液(アミノ酸液) 1袋(150mL, 300mL), 150mL中L-ロイシン2.1g, L-イソロイシン1.2g, L-バリン1.2g, L-リシン塩酸塩1.965g(L-リシンとして1.573g), L-トレオニン0.855g, L-トリプトファン0.3g, L-メチオニン0.585g, L-フェニルアラニン1.05g, L-システイン0.15g, L-チロシン0.075g, L-アルギニン1.575g, L-ヒスチジン0.75g, L-アラニン1.2g, L-プロリン0.75g, L-セリン0.45g, グリシン0.885g, L-アスパラギン酸0.15g, L-グルタミン酸0.15g, リン酸ナトリウム0.87g(K⁺として10mEq, 67mEq/L)。混合後1袋(500mL, 1,000mL), 500mL中電解質量(mEq) Na⁺ 17.5(添加物由来も含む), K⁺ 10, Mg²⁺ 2.5, Ca²⁺ 2.5, Cl⁻ 17.5, SO₄²⁻ 2.5, Gluconate⁻ 2.5, Lactate⁻ 10, Phosphate 5mmol, Zn 2.5μmol。ブドウ糖37.5g(ブドウ糖濃度7.5%)。総遊離アミノ酸量15g, 総窒素量2.36g, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.44, 分岐鎖アミノ酸含有率30%, 総カロリー量210kcal, 非蛋白カロリー量150kcal, 非蛋白カロリー/N 64。混合後pH:約6.9 浸透圧比:約3

【効能・効果】次の状態時のアミノ酸, 電解質及び水分の補給 ①経口摂取不十分で, 軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合 ②手術前後

【用法・用量】1回500mLを末梢静脈内に点滴静注。投与速度は500mL当たり120分を基準とし, 老人, 重篤な患者には更に緩徐に注入。年齢, 症状, 体重により適宜増減。最大投与量1日2,500mLまで。用時に隔壁を開通してⅠ層液とⅡ層液をよく混合する(混合方法は添付文書参照)

【禁忌】①肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者〔アミノ酸の代謝が十分に行われないため, 症状が悪化するおそれがある〕 ②重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)〔水分, 電解質の過剰投与に陥りやすく, 症状が悪化するおそれがある。また, アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し, 症状が悪化するおそれがある〕〔慎重投与の項③, 重要な基本的注意の項④参照〕 ③乏尿のある患者(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)〔症状が悪化するおそれがある〕〔慎重投与の項③, 重要な基本的注意の項④参照〕 ④うっ血性心不全のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ, 症状が悪化するおそれがある〕 ⑤高度のアシドーシス(高乳酸血症等)のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑥高カリウム血症, アジソン病の患者〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑦高リニン血症, 副甲状腺機能低下症の患者〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑧高マグネシウム血症, 甲状腺機能低下症の患者〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑨高カルシウム血症の患者〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑩閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分, 電解質の過負荷となり, 症状が悪化するおそれがある〕 ⑪アミノ酸代謝異常症の患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず, 症状が悪化するおそれがある〕

【慎重投与】①肝障害のある患者〔水分, 電解質代謝異常が悪化するおそれがある〕 ②腎障害のある患者〔水分, 電解質の調節機能が低下しているので, 慎重に投与する〕 ③透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害, 高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分, 電解質の過剰投与や, アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある〕〔重要な基本的注意の項④参照〕 ④心臓, 循環器系に機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ, 症状が悪化するおそれがある〕 ⑤アシドーシスのある患者〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑥糖尿病の患者〔ブドウ糖の組織への移行が抑制されているので, 高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある〕 【重要な基本的注意】①500mL当たりアミノ酸を15g(窒素として2.35g), 非蛋白熱量として150kcalを含んでいるが, 本剤のみでは1日必要量のカロリー補給は行えないので, 使用は短期間にとどめる ②経口摂取不十分

で, 本剤にて補助的栄養補給を行う場合には, 栄養必要量及び経口摂取量などを総合的に判断して, 投与を行う ③手術後における単独投与はできるだけ短期間(3~5日間)とし, 速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行する ④透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害, 高窒素血症又は乏尿のある患者における, 水分, 電解質, 尿素等の除去量, 蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査, 酸塩基平衡, 体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断する

【副作用】使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない(再審査対象外)。副作用が認められた場合には, 中止するなど適切な処置を行う

	頻度不明
過敏症	発疹等
消化器	悪心・嘔吐
循環器	胸部不快感, 動悸等
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, 総ビリルビンの上昇
大量・急速投与	脳浮腫, 肺水腫, 末梢の浮腫, 高カリウム血症, 水中毒, アシドーシス
その他	血管痛, 静脈炎, 寒寒, 発熱, 熱感, 頭痛

【高齢者への投与】一般に高齢者では生理機能が低下しており, 肝・腎・心等の機能障害を伴うことが多いので, 投与速度を緩徐にし, 減量するなど注意する 【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する 【小児等への投与】低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない〔使用経験がない〕

【適用上の注意】①調製方法 ④用時に外袋を開封し, 必ず隔壁を開通してⅠ層液とⅡ層液を十分に混合する ⑤Ⅰ層液又はⅡ層液は決して単独で投与しない〔Ⅱ層液はK⁺を67mEq/L含有するので, 単独で投与すると高カリウム血症を起こすおそれがある〕 ②調製時 ③配合変化試験の結果から, 次のような製剤を配合する場合は, 沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意する ④酸性側又はアルカリ性側で安定化されている製剤 ④水に難溶性の製剤 ⑤カルシウムイオン又はリン酸イオンにより沈殿を生じる場合があるので, カルシウム塩又はリン酸塩を含む製剤と配合しない ⑥カルシウム塩を含有するため, クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意する ④外袋を開封したものと及びⅠ層液とⅡ層液を混合したものは速やかに使用する ③投与前 ④尿量は1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい ⑤投与に際しては, 感染に対する配慮をする(患者の皮膚や器具消毒) ⑥寒冷期には体温程度に温めて使用する ④使用後の残液は決して使用しない ④投与時 ④投与速度は, 通常成人500mL当たり120分を基準とし, 高齢者, 重篤な患者等には更に緩徐に注入する ①血管痛が現れた場合には, 注射部位を変更する。また, 場合によっては中止する ⑥本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死, 潰瘍形成が報告されているので, 点滴部位の観察を十分に行い, 発赤, 浸潤, 腫脹などの血管外漏出の徴候が現れた場合には, 直ちに中止し, 適切な処置を行う 【取扱い上の注意】使用方法 ①通気針は不要 ②薬液の着色防止のため, 外袋は使用時まで開封しない(製剤の安定性を保持するために脱酸素剤を封入) ③薬液の着色, 漏出, 混濁あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しない。また, 振とうで溶解しない結晶が認められるものは使用しない ④ゴム栓を保護しているシールが, はがれているときは使用しない ⑤注射針をゴム栓の○印部(凹部)にまっすぐ刺す。斜めに刺すと注射針が容器を貫通し, 液漏れの原因となることがある ⑥二液を分離している隔壁部が開通しているときは使用しない ⑦外袋が破損すると薬液が着色, 混濁するので傷つけない様注意する ⑧容器の目盛りは目安として使用する ⑨温度変動によりⅡ層液(アミノ酸液)に結晶が析出することがあるが, この場合は常温(15~25℃)付近で振とうすることにより, 溶解して使用できる ⑩連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので, 2バッグを同時又は連続して投与する場合は, Y型タイプの輸液セットを使用する ①投与前, 隔壁が開通していることを再度確認し, 吊り穴部のシールをはがして使用する ②隔壁未開通投与防止装置はむりやり手で外さない(Ⅰ層を加圧して解除する) 【保存等】室温保存

